

Utilisation de Ilaris® (canakinumab) pour le traitement de la  
Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF)  
dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

Chère Madame,  
Cher Monsieur,

Votre médecin propose à votre enfant de participer volontairement à un Programme Médical d'Urgence dont le but est de lui donner l'opportunité de recevoir Ilaris®, un traitement présentant des effets bénéfiques potentiels chez les personnes souffrant Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF).

Le médicament, Ilaris®, est autorisé en Belgique pour le traitement de cette maladie, mais, à ce jour, Ilaris® n'est pas remboursé pour les patients atteints de la Fièvre Récurrente Héritaire. Ilaris® peut être mis gratuitement à la disposition d'un groupe de patients qui, selon l'évaluation clinique et l'opinion du médecin, pourraient en bénéficier.

Avant que vous puissiez décider si vous souhaitez que votre enfant reçoive le traitement, il est important de lire et de comprendre les informations suivantes concernant le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez aucune décision avant d'avoir reçu les réponses à toutes vos questions.

Avant que vous n'acceptiez que votre enfant participe à ce programme et suive le traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin vous proposant ce programme. Votre décision que votre enfant participe à ce programme est volontaire.

### **Déroulement du programme**

Les patients souffrant de Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) qui ont été traités avec succès avec canakinumab dans l'étude clinique phase III CLUSTER (CACZ885N2301) et qui dans l'opinion du médecin traitant bénéficieraient d'un prolongement du traitement avec Ilaris® après que l'étude soit finie, sont éligibles pour ce programme.

Votre médecin vérifiera si votre enfant remplit un certain nombre de critères prédéfinis, introduira une demande auprès de Novartis Pharma S.A. afin qu'elle soit approuvée. Si cette demande est approuvée, le traitement sera ensuite mis à disposition de votre enfant par l'intermédiaire de votre médecin.

Votre médecin et vous-même devez aussi signer un «Formulaire de consentement» (rédigé en deux exemplaires) avant de pouvoir envoyer la demande au fabricant. Vous devez conserver le « Formulaire d'information » et l'exemplaire signé du «Formulaire de consentement», l'autre exemplaire devant être conservé par le médecin.

Vous devez contacter le médecin de votre enfant immédiatement si votre enfant présente des effets indésirables pendant le traitement. Le médecin traitant prendra alors une décision concernant le traitement de votre enfant par ce produit et les mesures nécessaires à prendre.

### **Traitement par le médicament**

Le médicament Ilaris<sup>®</sup> (poudre pour solution injectable de 150 mg) sera administré par le médecin traitant, via une injection sous-cutanée.

Le médecin vous informera des médicaments que votre enfant peut, ou ne peut pas, prendre en combinaison avec Ilaris<sup>®</sup> et avec lesquels il faut être prudent.

Par ailleurs, il vous informera des mesures qui doivent être prises si votre enfant ou la conjointe de votre enfant tombe enceinte ou doit allaiter.

Vous devez également informer votre médecin lorsque votre enfant arrête la prise des médicaments ou lorsqu'il commence la prise de nouveaux médicaments.

### **Durée du programme**

Ce programme démarre en août 2016 et ce programme s'arrêtera dès qu'Ilaris<sup>®</sup> sera remboursé en Belgique. Si aucun remboursement pour Ilaris<sup>®</sup> dans cette indication n'est obtenu, le programme s'arrêtera automatiquement.

Le médecin peut arrêter le traitement de votre enfant sans votre consentement s'il l'estime nécessaire, par exemple :

- si la maladie de votre enfant s'aggrave
- si votre enfant ne supporte pas le médicament en raison d'effets indésirables graves
- si de nouvelles informations indiquent que le traitement n'est plus bénéfique pour votre enfant.

Il est également possible que Novartis Pharma S.A. ou les autorités de la santé (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) doivent arrêter ce programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de l'arrêt de ce programme ou de la raison pour laquelle votre enfant en est soustrait.

Si vous avez des questions concernant le traitement, vous pouvez contacter votre médecin (Nom :..... – Tel :.....). Si votre enfant doit être soigné en urgence ou doit être hospitalisé, signalez au médecin qui vous prend en charge que vous suivez un traitement avec Ilaris®.

### **Informations concernant les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Ilaris® peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas chez tout le monde.

#### **Certains effets indésirables pourraient être graves.**

**Prévenez immédiatement le médecin de votre enfant si vous remarquez l'un de ces symptômes :**

- Fièvre durant plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait être dû à une infection. Il peut s'agir de tremblements, frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs, généralement liés à l'apparition soudaine d'une maladie, de mal de gorge ou ulcères buccaux, de toux, crachat, douleurs thoraciques, difficultés à respirer, douleurs de l'oreille, maux de tête persistants de même que rougeur, chaleur ou gonflement localisés de la peau ou inflammation du tissu sous-jacent (cellulite). Ces symptômes pourraient être dus à une infection ou une infection inhabituelle (infection opportuniste) ou peuvent être liés à un faible taux de globules blancs (aussi appelé leucopénie ou neutropénie). Le médecin devra surveiller les examens sanguins régulièrement s'il considère que cela est nécessaire.
- Réactions allergiques de votre enfant avec éruption et démangeaisons et peut-être aussi urticaire, difficultés à respirer ou à déglutir, sensations vertigineuses, perception inhabituelle des battements du cœur (palpitations) ou tension artérielle basse.

#### **Autres effets indésirables d'Ilaris® :**

**Très fréquent** (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

Infection de tout type. Il peut s'agir

- Infections respiratoires telles que : infection pulmonaire, grippe, maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues et/ou le front avec ou sans fièvre (rhinopharyngite, pharyngite, rhinite, sinusite, pneumonie, bronchite, grippe, angine, infection respiratoire haute).

- Autres infections telles que : infection de l'oreille, infection de la peau (cellulite)
- Mictions douloureuses et fréquentes avec ou sans fièvre (infection urinaire).
- Maux d'estomac et nausées (gastro-entérite).
- Douleurs abdominales hautes.
- Douleurs des articulations (arthralgie)
- Chute des taux de globules blancs (leucopénie).
- Résultats anormaux des tests de la fonction rénale (clairance rénale de la créatinine diminuée, protéinurie).
- Réaction au site d'injection (telle que rougeur, gonflement, chaleur et démangeaisons).

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Candida – infection vaginale due à un champignon microscopique (candidose vulvovaginale).
- Chute du taux de globules blancs dont le rôle est d'aider à prévenir les infections (neutropénie).
- Taux anormaux de triglycérides dans le sang (trouble du métabolisme des lipides).
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases).
- Taux élevé de bilirubine dans le sang, avec ou sans coloration jaune de la peau et des yeux (hyperbilirubinémie).
- Sensation d'étourdissement ou de mouvement rotatoire (étourdissement ou vertige)
- Sensation de faiblesse ou de grande fatigue (fatigue, asthénie).
- Douleurs dorsales ou musculaires

Prévenez immédiatement le médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes chez votre enfant.

Le médecin de ce programme est familiarisé avec ces effets secondaires éventuels et connaît la manière de les traiter au mieux. Des problèmes ou effets secondaires non encore connus peuvent également se produire. Il vous sera donné toute information pouvant affecter votre volonté et la volonté de votre enfant à démarrer ou poursuivre ce programme.

### **Consentement volontaire / Droit d'arrêter le traitement**

Vous décidez tout à fait volontairement que votre enfant suive ce traitement. Même si vous décidez maintenant de démarrer ce traitement, vous êtes libre de décider à tout moment d'arrêter le traitement chez votre enfant. Dans un tel cas, nous insistons pour que vous communiquiez le plus rapidement possible cette décision à votre médecin. Cette décision n'aura aucun impact sur les soins médicaux futurs de votre enfant.

### **Indemnisation**

Novartis Pharma mettra Ilaris® gratuitement à disposition de votre enfant pour le traitement de sa maladie jusqu'à ce qu'Ilaris® soit remboursé en Belgique pour cette indication ou, si aucun remboursement pour Ilaris® dans cette indication n'est obtenu, jusqu'à le programme s'arrêtera.

### **Évaluation médicale et éthique**

Le Comité éthique indépendant de l'Hôpital CHU Sart-Tilman de Liège a vérifié ce document, a évalué les objectifs et le déroulement proposé du traitement et a émis un avis favorable.

### **Confidentialité**

Les informations médicales de votre enfant seront traitées en toute confidentialité conformément à la législation belge relative à la protection de la vie privée. La loi belge prévoit le droit de consulter les données personnelles et le droit de demander à pouvoir les modifier.

Les données personnelles de votre enfant seront transmises.

Il se peut que l'organisateur utilise les données de votre enfant dans le cadre de ce programme. À cet effet, seules ses coordonnées et ses données médicales seront utilisées.

L'organisateur s'engage non seulement à ne jamais divulguer le nom de votre enfant mais aussi de le coder (que l'identité de votre enfant sera remplacée par un code).

Ces informations peuvent également être communiquées à des organismes publics nationaux et/ou étrangers de pays de l'Espace économique européen ou autres, à la Commission d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organismes qui collaborent avec l'organisateur.

Ses données sont traitées et analysées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement afin d'obtenir les résultats de ce programme.

Vous avez le droit de demander au médecin lesquelles des données de votre enfant ont été rassemblées et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin de vous donner accès à ses informations personnelles et éventuellement d'y faire apporter les corrections nécessaires. La protection des données à caractère personnel est fixée par la loi et les réglementations en vigueur relatives à la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution).

Si vous décidez que votre enfant participe à ce programme, cela signifie que vous autorisez l'utilisation de ses données personnelles (ses coordonnées et ses données médicales) aux fins mentionnées ci-dessus et le transfert de ces données aux personnes et/ou organismes mentionnés ci-dessus.

### **Participation au programme**

La participation de votre enfant à ce programme est entièrement volontaire. Si vous décidez de faire participer votre enfant, nous vous demandons de le confirmer en signant le formulaire ci-joint.

## Formulaire de consentement

Initiales du patient :.....

### Utilisation de Ilaris® (canakinumab) pour le traitement de la Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

#### Déclaration des parents/tuteur légal

Je, soussigné(e), certifie avoir lu et compris les informations ci-jointes (pages 1 à 6 incluses) et avoir obtenu toutes les explications nécessaires.

Je suis suffisamment informé(e) pour prendre une décision concernant la participation de mon enfant et je sais que celle-ci est entièrement volontaire et peut être interrompue en accord avec le médecin traitant.

Je sais que les coordonnées et les données médicales de mon enfant seront collectées et j'autorise Novartis Pharma S.A. à avoir accès à ces données.

Par la présente, j'autorise la participation de mon enfant au programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom des parents/  
tuteur légal**  
*(en capitales)*

\_\_\_\_\_  
**Signature  
des parents/tuteur légal**

\_\_\_\_\_  
**Date**  
*(jour/mois/année)*

**Adresse : Rue, numéro, code postal, ville** (en capitales)

.....  
.....  
.....

#### Déclaration du médecin :

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme aux parents (ou au tuteur légal) , lesquels ont donné leur consentement de manière volontaire pour y participer.

\_\_\_\_\_  
**Nom du  
médecin**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date** *(jour/mois/année)*

**INFORMATIE VOOR DE OUDERS/WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER EN  
TOESTEMMINGSFORMULIER**

**Gebruik van Ilaris® (canakinumab) voor de behandeling van  
Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF)  
in het kader van een Medisch Noodprogramma.**

Geachte Mevrouw,  
Geachte Mijnheer,

Uw arts stelt voor om uw kind vrijwillig te laten deelnemen aan een Medisch Noodprogramma; dit programma heeft als doel uw kind de kans te bieden om Ilaris® te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen die lijden aan Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF).

Het geneesmiddel, Ilaris®, is goedgekeurd in België voor deze indicatie, maar is heden niet terugbetaald voor patiënten met Erfelijke Periodische Koorts. Ilaris® kan gratis ter beschikking worden gesteld aan een groep patiënten die er, na klinische evaluatie en naar mening van de arts, voordeel bij kunnen hebben.

Voordat u akkoord gaat om uw kind de behandeling te laten ondergaan, is het belangrijk dat u de volgende informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zorg zeker dat al uw vragen beantwoord zijn, alvorens een beslissing te nemen.

Voordat u toestemt om uw kind aan dit programma te laten deelnemen en de behandeling te volgen, vragen we u om de vereisten inzake organisatie, voordelen en eventuele nadelen, door te nemen, zodat u een op informatie gebaseerde beslissing kunt nemen. Dit heet “geïnformeerde toestemming” geven.

Lees deze informatieve pagina's aandachtig en stel al uw vragen aan de arts die uw kind dit programma voorstelt. Uw beslissing om uw kind aan dit programma te laten deelnemen is vrijwillig.

**Verloop van het programma**

Patiënten, met erfelijke periodische koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) die met succes behandeld werden met cankinumab in de fase III klinische studie CLUSTER (CACZ885N2301) en die volgens de inschatting van de behandelende arts baat zouden hebben met een voortgezette behandeling met Ilaris® nadat de studie stopt, komen in aanmerking voor dit programma.



Uw arts zal controleren of uw kind aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Novartis Pharma N.V. een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling aan uw kind verstrekt via uw arts.

Zowel uw arts als uzelf moeten een “toestemmingsformulier” (opgesteld in twee exemplaren) ondertekenen. U moet het “informatieformulier” en 1 ondertekend exemplaar van het “toestemmingsformulier” bewaren; het andere exemplaar wordt door de arts bewaard.

U moet onmiddellijk contact opnemen met de arts van uw kind als uw kind tijdens de behandeling ongewenste effecten ondervindt. De behandelende arts zal dan een beslissing nemen met betrekking tot de behandeling met dit product en de te nemen maatregelen.

### **Behandeling met het geneesmiddel**

Het geneesmiddel, Ilaris<sup>®</sup> (poeder voor oplossing voor injectie 150 mg) zal worden toegediend door de behandelende arts, via een onderhuidse inspuiting.

De arts zal u informeren over de geneesmiddelen die uw kind mag, of niet mag gebruiken in combinatie met Ilaris<sup>®</sup> en waarmee uw kind voorzichtig moet zijn.

Verder zal de arts u ook inlichten over welke maatregelen moeten worden genomen bij zwangerschap van uw kind of diens partner, of tijdens de borstvoeding.

U moet de arts ook inlichten wanneer uw kind het gebruik van deze geneesmiddelen stopt of wanneer uw kind nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken.

### **Duur van het programma**

Dit programma start in augustus 2016 en dit programma stopt van zodra Ilaris<sup>®</sup> terugbetaald wordt voor deze indicatie, in België. Als er géén terugbetaling voor Ilaris<sup>®</sup> in deze indicatie bekomen zou worden, stopt het programma automatisch.

De arts kan de behandeling van uw kind stoppen zonder uw toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- wanneer de ziekte van uw kind erger wordt
- indien uw kind het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- indien nieuwe informatie erop wijst dat uw kind geen voordeel meer hebt bij de behandeling

Het is ook mogelijk dat Novartis Pharma N.V. of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de redenen waarom uw kind uit het programma wordt gehaald.

Indien u vragen heeft over de behandeling, dient u contact op te nemen met de arts van uw kind (Naam: \_\_\_\_\_ - Tel: \_\_\_\_\_).

Indien uw kind dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat uw kind een behandeling met Ilaris® krijgt.

### **Informatie over eventuele ongewenste effecten**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

### **U moet de arts onmiddellijk verwittigen als u één van onderstaande bijwerking merkt.**

- Koorts die langer dan 3 dagen duurt of een ander verschijnsel dat mogelijk door een infectie wordt veroorzaakt. Dit kan onder meer zijn bibberen, koude rillingen, zich niet lekker voelen, verlies van eetlust, pijn in het lichaam gewoonlijk in combinatie met plotseling ziek worden, keelpijn of zweertjes in de mond, hoesten, slijm, pijn in de borstkas, moeite met ademen, oorpijn, langdurige hoofdpijn of plaatselijke roodheid, warmte of zwelling van uw huid of ontsteking van het bindweefsel (cellulitis). Deze klachten kunnen het gevolg zijn van een infectie of een ongewone injectie (opportunistische infectie) of kunnen gerelateerd zijn aan een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of neutropenie genoemd). De arts kan het bloed regelmatig controleren wanneer hij dit nodig vindt.
- Allergische reacties met uitslag en jeuk, en mogelijk ook netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid, ongebruikelijk bewustzijn van de hartslag (hartkloppingen) of een lage bloeddruk.

### **Andere bijwerkingen van Ilaris® zijn onder meer:**

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Elk soort infecties. Deze kunnen omvatten:

- Luchtweginfecties zoals infectie in de borst, griep, zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen, gevoel van druk of pijn in de wangen en/of het voorhoofd met of zonder koorts (nasofaryngitis, faryngitis, rhinitis, sinusitis, pneumonie, bronchitis, influenza, tonsillitis, bovenste luchtweginfectie). Andere infecties zoals oorontsteking, huidinfectie (cellulitis)
- Pijn bij plassen en vaak moeten plassen, met of zonder koorts (urine­weginfectie).
- Maagpijn en zich misselijk voelen (gastro-enteritis).
- Pijn in de bovenbuik.
- Pijn in gewrichten (arthralgie)
- Daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie).
- Afwijkende nierfunctietestresultaten (verminderde renale creatinineklaring, proteïnurie).
- Reactie op de plaats van injectie (zoals roodheid, zwelling, warmte en jeuk).

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Candida – vaginale gistinfectie (vulvovaginale candidiasis).
- Daling in het aantal witte bloedcellen die helpen bij het voorkomen van infecties (neutropenie).
- Afwijkend gehalte van triglyceriden in uw bloed (stoornis in het lipidenmetabolisme).
- Abnormale resultaten van leverfunctieonderzoek (verhoogde transaminases).
- Een hoog bilirubinegehalte in het bloed, met of zonder gele huid en ogen (hyperbilirubinemie).
- Een duizelig, draaierig gevoel (duizeligheid of vertigo).
- Zich zwak of erg moe voelen (vermoeidheid, asthenie).
- Pijn in de rug of spieren

Verwittig de arts onmiddellijk als u één van deze symptomen bij uw kind opmerkt. De behandelende arts van uw kind is vertrouwd met deze mogelijke bijwerkingen en kent de beste manier om deze te behandelen. Bijwerkingen of problemen die nog niet bekend zijn kunnen ook voorkomen. U zal alle informatie krijgen die uw bereidheid om (verder) deel te nemen aan dit programma kan beïnvloeden.

### **Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u uw kind deze behandeling wil laten volgen. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, bent u steeds vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. In dit geval, stellen wij het

erg op prijs dat u deze beslissing zo snel mogelijk aan de arts meedeelt. Dit zal in geen geval een invloed hebben op de verdere medische verzorging van uw kind.

### **Vergoeding**

Novartis Pharma N.V. zal Ilaris® gratis ter beschikking stellen om de ziekte van uw kind te behandelen totdat Ilaris® terugbetaald wordt in België, voor deze indicatie of ofwel, als er géén terugbetaling voor Ilaris® in deze indicatie bekomen zou worden, tot het programma stopt, wat zich het eerst voordoet.

### **Medisch-Ethische Toetsing**

De onafhankelijke Ethische Commissie van het Universitair Ziekenhuis Sart-Tilman in Luik heeft dit document nagekeken, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling geëvalueerd, en heeft een gunstig advies afgeleverd.

### **Vertrouwelijkheid**

De medische gegevens van uw kind zullen, in overeenkomst met de Belgische wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, vertrouwelijk behandeld worden. De Belgische wetgeving voorziet in het recht van inzage van de persoonlijke gegevens en in het recht tot het aanvragen van wijziging van deze.

De persoonsgegevens van uw kind zullen doorgegeven worden.

Mogelijks gebruikt de organisator de gegevens van uw kind in het kader van dit programma. Enkel uw kind zijn/haar contact -en medische gegevens zullen hiervoor worden gebruikt.

De organisator verbindt zich ertoe om de naam van uw kind nooit bekend te maken en deze gegevens te coderen (de identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode).

Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan binnen- en /of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de organisator.

De gegevens van uw kind worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van dit programma te bepalen.

U hebt het recht aan de arts te vragen welke gegevens er over uw kind worden verzameld en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de arts te vragen om u inzage te verlenen in de persoonlijke informatie van uw kind en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten).

Indien u toestemt uw kind deel te laten nemen aan dit programma betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw kind zijn/haar persoonsgegevens (contact – en medische gegevens) voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

### **Deelname aan het programma**

De deelname van uw kind aan dit programma is volledig vrijwillig. Indien u beslist uw kind te laten deelnemen, vragen we u dit te bevestigen door bijgaand formulier te ondertekenen.

## Toestemmingsformulier

Initialen van de patiënt: .....

### Gebruik van Ilaris® (canakinumab) voor de behandeling van Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) in het kader van een Medisch Noodprogramma.

#### Verklaring van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 6) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

Ik ben voldoende geïnformeerd om een beslissing te nemen aangaande de deelname van mijn kind en weet dat deze volledig vrijwillig is en kan onderbroken worden in overleg met de behandelende arts.

Ik weet dat de persoonsgegevens van mijn kind zullen verwerkt worden en ik geef toestemming aan Novartis Pharma N.V om inzage te hebben in deze gegevens.

Ik geef hierbij mijn toestemming tot deelname van mijn kind aan het programma.

***N.B. De ouders/wettelijke vertegenwoordiger dienen zelf hun naam in te vullen, te ondertekenen en te dateren vóór het starten van het programma.***

.....  
**Naam van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger**  
(hoofdletters)

.....  
**Handtekening van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger**

.....  
**Datum**  
(dag/maand/jaar)

**Adres: straat, nummer, postcode en stad** (hoofdletters)

.....  
.....  
.....

#### Verklaring van de arts

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan de ouders of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger en verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

.....  
**Naam arts**  
(hoofdletters)

.....  
**Handtekening arts**

.....  
**Datum**  
(dag/maand/jaar)